临床研究

联合环形电极泪道成形术提高泪道支架管植入术疗效和安全性的随机临床试验

胡文学[1,2,3],郭海科[2],廖海兰[3],黄小花[3]

[1]南方医科大学,广东 广州 510515;[2]广东省人民医院眼科//广东省眼病防治研究所//广东省医学科学院,广东 广州 510080;[3]深圳市龙岗区人民医院眼科,广东 深圳 518172

摘要:目的 评价联合环形电极泪道成形术是否能提高鼻泪管支架管植入术治疗鼻泪管阻塞的疗效及安全性。**方法** 设计临床随机对照试验,比较施行鼻泪管支架管植入联合环形电极鼻泪管成形术(联合组),与单纯鼻泪管支架管植入术(单纯组)的植管成功率、植管耗时,术中患者的疼痛程度等,观察拔管并发症及疗效等。**结果** 入选病例总的例数为119例。拔管后6个月时,总的治愈率为70.9%(83/117),联合组(80.6%,54/67)疗效比单纯组(58.0%,29/50)好,χ^2=7.093,P<0.05,差异有统计学意义。总的植管成功率为98.3%(117/119),有2例患者无法完成支架管植入。植管成功率原联合组比原单纯组高,χ^2=6.282,P<0.05,单纯组的植管耗时较长,单纯组中位数为33 s,联合组中位数为12 s,差异有统计学意义(Z=-36.722,P<0.05)。联合组与单纯组术中疼痛程度比较,差异无统计学意义(t=0.833,P=0.405)。入选病例总的泪点损伤率为43.6%(51/117),两组泪点损伤率比较,χ^2=1.459,P=0.227,差异无统计学意义。总的拔管困难发生率为9.4%(11/117),联合组(4.5%,3/67)比单纯组(16.0%,8/50)低,χ^2=4.463,P<0.05,差异有统计学意义。其中总的断管发生率为4.3%(11/117),两组断管率比较,χ^2=2.964,P=0.085,差异无统计学意义。Spearman双变量相关分析,植管耗时与疗效的相关系数r_5=-0.584,植管耗时与拔管困难的相关系数r_6=0.491,拔管困难与疗效间的相关系数为r_{10}=-0. 511,均P<0.05。**结论** 鼻泪管支架管植入联合环形电极鼻泪管成形术是一种安全、有效的治疗鼻泪管阻塞的方法。

关键词:鼻泪管阻塞;泪道成形;高频电;鼻泪管支架管;逆行支架管植入;环形电极

Annular electrode lacrimal duct reconstruction for improving the safety and efficacy of lacrimal stent implantation: a randomized clinical trial

HU Wenxue[1, 2, 3], GUO Haike[2], LIAO Hailan[3], HUANG Xiaohua[3]

[1]Southern Medical University, Guangzhou 510515, China; [2]Department of Ophthalmology, Guangdong General Hospital, Guangdong Provincial Eye Institute, Guangdong Academy of Medical Science, Guangzhou 510080, China; [3]Department of Ophthalmology, People's Hospital of Longgang District, Shenzhen 518172, China

Abstract: Objective To evaluate the effect of annular electrode lacrimal duct reconstruction in improving the safety and efficacy of nasolacrimal duct stent implantation for treatment of nasolacrimal duct obstruction. **Methods** This randomized clinical trial was performed to compare the efficacy, success rate of intubation, time used for stent implantation, intraoperative pain, and extubation-assciated complications between nasolacrimal stent implantation with and without annular electrode lacrimal duct reconstruction. **Results** A total of 119 eligible patients were enrolled in this trial. The total curative rate at 6 months of follow up after extubation was 70.9% (83/117) in these patients, and was significnatly higher in pateinets with lacrimal duct reconstruction than in those without [80.6% (54/67) *vs* 58.0% (29/50); χ^2=7.093, P<0.05]. The total success rate of stent implantation was 98.3% (117/119) in all the patients initially enrolled, and two patients experienced failure of stent implantation and were excluded; the success rate was signfiicantly higher in patients initially enrolled in the lacrimal duct reconstruction group (χ^2=6.282, P<0.05). The median time required for intubation was shorter in lacrimal duct reconstruction group (12 s *vs* 33 s; Z=-36.722, P<0.05). The intendity of intraoperative pain was comparable between the two groups (t=0.833, P=0.405). The total rate of puncta injury was 43.6% (51/117) in these patients and similar between the two groups (χ^2=1.459, P=0.227). The total rate of extubation difficulty was 9.4% (11/117) in all the patients, and was lower in lacrimal duct reconstruction group [4.5% (3/67) *vs* 16% (8/50); χ^2=4.463, P<0.05]. Stent breakage in extubation occurred in 4.3% (11/117) of the patients with similar rates between the two groups (χ^2=2.964, P=0.085). Spearman bivariate correlation analysis showed that the time required for intubation was inversely correlated with the treatment efficacy (r=-0.584, P<0.05) and positively with the occurrence of extubation difficulty (r=0.491, P<0.05); extubation difficulty was inversely correlated with the curative effect (r=-0.511, P<0.05). **Conclusion** Annular electrode nasolacrimal duct reconstruction can increase the safety and efficacy of nasolacrimal duct stent implantation for treatment of nasolacrimal duct obstruction.

Key words: nasolacrimal duct obstruction; lacrimal reconstruction; high frequency electric; nasolacrimal duct stent; retrograde stent implantation; annular electrode

收稿日期:2015-08-11

基金项目:深圳市科技计划项目(JCYJ20140414124037446)

作者简介:胡文学,副主任医师,在读博士研究生,E-mail: yankehwx@163.com

通信作者:郭海科,教授,主任医师,博士生导师,E-mail: guohaike@medmail.com.cn

鼻泪管阻塞并发感染可导致泪囊炎，鼻泪管阻塞和泪囊炎患者多数需要采用手术治疗[1-3]。鼻泪管支架管逆行植入术因其不改变和损伤生理泪道的解剖结构，不改变泪液的排出路径，面部不留瘢痕，已经越来越多地应用在鼻泪管阻塞和慢性泪囊炎的治疗上[1-3]。

临床上观察到单纯泪道植管的治疗鼻泪管阻塞患者，如使用较小的泪道支架管则治愈率相对较低；而使用较粗的鼻泪管支架管逆行植入又容易发生植入困难，拔管困难等并发症，有较多学者联合应用激光泪道成形术[4-6]或高频电泪道成形术[7]减少并发症及提高疗效。但这些泪道成形术因受泪小管直径的限制，除去高频电探针表面的绝缘层或激光光纤的套管层，与阻塞部位直接接触的作用面积小，重建的鼻泪管最大内径较小[6]，切除的阻塞病变部位组织较少，术后重建的鼻泪管直径亦较小。如果阻塞部位的长度一定，重建的鼻泪管内径较大，理论上术后成功率更高，同时植入困难和拔管困难的发生率也应下降。为验证这种假设，本研究设计的环形高频电电极，自鼻腔逆行行高频电泪道成形术，不受泪小管直径的限制，重建的鼻泪管内径较大。同时设计前瞻性随机临床试验，观察联合这种能重建较大鼻泪管内径的泪道成形术，是否比单纯逆行支架管植入术的治愈率更高，术中更易于植入，拔管并发症更少，患者更易接受，评价联合应用环形电极泪道成形术的有效性和安全性。

1 资料和方法

1.1 研究对象的纳入标准

本研究采用前瞻性平行设计（按1∶1均衡随机分配）的随机临床对照研究。2011年3月10日起在深圳市龙岗区人民医院眼科收治的18岁以上鼻泪管阻塞（包括慢性泪囊炎）患者，排除面部骨折及手术史，排除眼部急性炎症，排除鼻部解剖异常等，同意鼻泪管支架管植入术者纳入观察。观察到的患者例数达到样本量要求即结束进一步比较。

1.2 诊断标准

根据病史和体征，结合泪道冲洗结果诊断。有溢泪病史，首次就诊时泪道冲洗提示不通，冲洗针头能到达泪囊且有脓液反流即诊断为泪囊炎，无脓液返流即诊断为鼻泪管阻塞[1, 8]。

1.3 随机分组方法及术中调整

双眼患者均分次手术，仅统计首次手术的一只眼。采用序列随机数法，按患者入院的先后顺序，1号患者对应第1个随机数，2号患者对应第2个随机数，以此类推。随机数为单数入原单纯组，双数入原联合组，不能完成植管者，及中途退出者占用一个随机数。原单纯组单纯行支架管植入术，原联合组行支架管植入术前联合环形电极高频电泪道成形术。

原单纯组中有术中植管困难患者，立即联合环形电极高频电泪道成形术。原单纯组中经联合环形电极高频电泪道成形术植管成功患者，作为转联合组。转联合组与原联合组合并统计作为联合组。剔除转联合组的原单纯组作为单纯组。各组中经联合环形电极高频电泪道成形术仍植管困难，无法完成植管手术者，改行内路或外路鼻腔泪囊吻合术，在联合组与单纯组临床特点比较中予以剔除。

1.4 干预措施

1.4.1 术前准备 所有入选患者术前泪道冲洗1次/d，抗生素滴眼液点眼，同时予呋嘛滴鼻液剂侧鼻孔用药，4次/d，持续3 d。泪囊炎患者术前给予抗生素滴眼液点眼及泪道冲洗至泪囊炎症明显减轻，冲洗返流液分泌物较少时才准备手术。

1.4.2 手术方法 入选患者均按高频电泪道成形术+泪道支架管植入术准备。泪点扩张器行泪小点扩张后，将的带记忆导丝的泪道探针，经上泪小管或下泪小管插至泪囊，转折90°后插至鼻泪管阻塞处，记录阻塞部位至泪点的距离。探针探通泪道后，插入记忆导丝，该导丝大多可从鼻腔自行伸出，部分不能伸出者使用专用线钩勾出，或使用鼻内窥镜检查夹出。通过记忆导丝带双线，一股线牵引改进后的环形高频电电刀到达鼻泪管阻塞部位。根据分组选择是否联合手术。电切鼻泪管阻塞部位（联合组）或机械扩张鼻泪管阻塞部位（单纯组）后行泪道冲洗，通畅后将另一根线与鼻泪管牵引线通过打结相连。牵拉牵引线带动鼻泪管支架管（杭州市图庆公司产品）至泪囊固定后，剪断并抽出牵引线，修剪鼻泪管支架管鼻腔及泪小管端末端至长度合适。再次冲洗泪道通畅证实置管成功。合并泪小管或泪总管阻塞者植入带有牙管B型管，否则一律植入A型管。

1.4.3 术后处理 术后3 d内每天冲洗泪道1次，1周后每周冲洗1次。拔管后每日或隔日泪道冲洗1~2周。术后及拔管后左氧氟沙星或氧氟沙星滴眼液4~6次/d，持续2周，同时给予呋嘛滴鼻液剂患侧鼻孔用药，4次/d，2~3滴/次1周。植管术后2周内及拔管后2周内适当应用激素类眼药水。

1.4.4 拔管时机 常规置管2月后拔管，支架管在位时仍有脓液或黏液自泪点溢出或支架管在位时仍然冲洗不通时予提前拔管，最早提前至置管1个月后拔管。

1.4.5 拔管困难时的处理方法 拔管困难或出现断管时请耳鼻喉科医师会诊协助拔管。耳鼻喉科医师在鼻内窥镜下不能观察到支架管断端，无法采用非手术方法取出断管者根据临床表现确定是否进一步处理。如有溢泪流脓等症状者，可建议予外路或内路泪囊鼻腔吻合术，同时取出支架管断端，如无溢泪等临床表现者，或患

者拒绝进一步处理时可暂时不予处理。

1.5 盲法及相似化处理

联合组的与单纯组手术方法的主要区别：根据分组，联合组与单纯组手术方法的主要区别在于是切除鼻泪管阻塞部位还是机械扩张鼻泪管阻塞部位。联合组在牵引环形高频电电刀到达鼻泪管阻塞部位后等待3 min，之后通电，予30 W能量连续电切并旋转一周半。单纯组在牵引环形高频电电刀到达鼻泪管阻塞部位后继续牵拉高频电刀至高频电刀刀头达到泪囊，使刀头后的保护套管机械扩张鼻泪管阻塞部位3 min，高频电刀刀头退出鼻腔外后，30 W能量下踩下通电踏板，模拟电切时高频电刀发出的声音，并适当遮挡手术室巡回护士的视线。手术方法通过上述方式相似化处理，对患者和手术室巡回护士（计时护士）设盲。对所有患者签署手术同意书时，均采用相同的方式告知，即有可能使用高频电刀切削阻塞部位，手术成功的标志是支架管三角形的固定部位植入泪囊，用于指示三角形的固定部位位置的线结在未牵拉时能保持留在泪小点外。本研究中每例患者的分组对患者、手术室巡回护士（计时护士）、术后泪道冲洗护士、复诊及最终疗效判断医师、资料汇总者设盲，手术医师不设盲。手术医师根据已经确定的随机数表，记录手术的完成情况，及术中手术方式的变更。手术医师根据资料汇总者的原始资料进行资料整理，统计分析。

1.6 高频电泪道成形术方法的改进

传统的高频电泪道成形术使用专门的泪道浚通仪，自泪小点插入，做鼻泪管阻塞部位的电灼，受泪小管直径的限制，电灼探针的最大直径为1.2 mm，除去绝缘涂层，重建的鼻泪管内径相对较小。环形电极自鼻腔逆行行高频电泪道成形术，不受泪小管直径的限制，重建的鼻泪管内径较大。本研究的环形电极使用由广东惠州的荣佳医疗器械制造有限公司制造的WP200.L35S型LEEP刀刀头改制，规格为20 mm×15 mm。将LEEP刀刀头环状支撑部分的塑料用热熔和/或机械方法除去，套上适当长度的输液管末端（可进入鼻泪管的部分直径约2 mm，长约20 mm）绝缘，使LEEP刀刀头的钨丝电极顶端形成直径约为4 mm的环形，尾部通过高频电刀导线与爱博高频电刀主机（V10300S型）相连（图1）。探通并带线成功后通过牵引，自鼻腔逆行将环形电极带入鼻泪管阻塞部位，通电后LEEP刀刀头具有较强的切削能力和弹性，旋转可带动LEEP刀刀头旋转，完整切除鼻泪管阻塞部位，直径可达骨性鼻泪管内径，且不需要专门的泪道浚通仪。

1.7 主要的观察指标及标准

主要的观察指标为疗效。拔管后至少随访6个月，观察两组的疗效。以拔管6个月后的体征结合泪道冲洗结果判断：泪道冲洗通畅为治愈，通而不畅为好转，不通为未愈[1, 11-12]。部分泪道冲洗通而不畅且伴有脓性分泌物或黏液返流者判断为未愈。拒绝返院复诊者，电话随访，仅根据症状判断疗效：无明显溢泪为治愈，偶溢泪或溢泪症状明显减轻为好转，溢泪症状无改善为未愈，有脓性分泌物或黏液自泪点溢出者不论有无溢泪均为未愈。



图1 环形电极与高频电刀刀柄相连

Fig.1 Annular electrode connected with high frequency electric knife handle.

1.8 次要观察指标及量化方法

1.8.1 植管耗时 自牵引线牵引支架管到达鼻泪管鼻腔开口处时由术者确定开始计时，由巡回护士记录支架管三角形固定部分牵引到达泪囊所需时间。支架管三角形固定部分牵引到位即为计时终点，该计时终点由术者确定。

1.8.2 植管困难 各种原因无法完成逆行植管者，记为植管困难。包括牵拉线断裂、牵引已形成泪小管明显裂伤仍不能植入到位，或牵引时间超过5 min（由巡回护士提醒）仍不能植入到位者。牵引力量由有经验的术者控制。单纯组植管困难者立即联合高频电泪道成形术，并纳入联合组统计其植管耗时等临床资料。联合手术不成功者，放弃植管改期行内路或外路泪囊鼻腔吻合术。

1.8.3 泪点损伤程度 术后由复诊医师第1天于裂隙灯下观察泪点损伤程度，用1 mm长裂隙灯光线测量泪点裂伤的长度。上泪点或下泪点存在裂伤且最大直径大于1 mm为明显，裂伤小于或等于1 mm为不明显。

1.8.4 疼痛程度 术后第1天查房时询问患者的术中的疼痛程度，采用视觉模拟法[13]记录，即采用100 mm无刻度线段（0为无痛，100为剧痛），由患者将术中疼痛感受标记在直线上。线左端至患者所画竖线之间的距离即为该患者主观上的疼痛程度，精确到mm。

1.8.5 拔管困难 以持续牵拉1 min内不能拔出支架管者为拔管困难，牵引力量由有经验的术者控制。同时统计断管的发生率。发生断管者均同时计为拔管困难。

1.8.6 高频电相关并发症 观察鼻腔意外电灼伤，排除鼻泪管鼻腔开口处的正常电切，观察负极板及全身是否出现高频电相关损伤。

1.9 样本量的估计

本研究的样本量是根据以下公式计算：

$$N=Z^2\times[P\times(1-P)]/E^2$$

其中N为样本量;Z为统计量;E为误差值;P为概率值。参考相关文献[1-3],鼻泪管支架管逆行植入的有效率56.8%~96.0%,取P=0.85。本研究的样本量计算:置信度为95%,Z=1.96;设误差值E=10%,P=0.85时,N=49。本研究采用最小样本量为49,考虑到完成手术到最终完成疗效观察需要8个月以上的时间,可能存在失访情况,确定最终完成的两组中最少的例数为50例时结束进一步比较。

1.10 统计方法

使用SPSS19.0统计软件统计,主要的统计指标为两组疗效比较。植管耗时采用中位数、四分位间距和全距记录,组间比较采用Mann Whitney U秩和检验。率的比较采用卡方检验或Fisher精确概率检验。疼痛量表采用t检验。组别、植管耗时、泪点损伤、疼痛程度、拔管困难、断管及疗效之间采用Spearman双变量相关分析。以P<0.05,为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

2011年3月10日~2013年11月22日观察到原联合组61例,原单纯组58例。原单纯组术中转行联合手术的转联合组8例。原联合组及转联合组中各有1例植管困难,无法完成植管手术,予以剔除。2013.11.22观察到联合组67例,单纯组50例,达到样本量要求,结束进一步比较(图2),患者流程图。符合条件的119例鼻泪管阻塞患者中男33例,女86例,年龄22~66岁,病程3个月~15年。

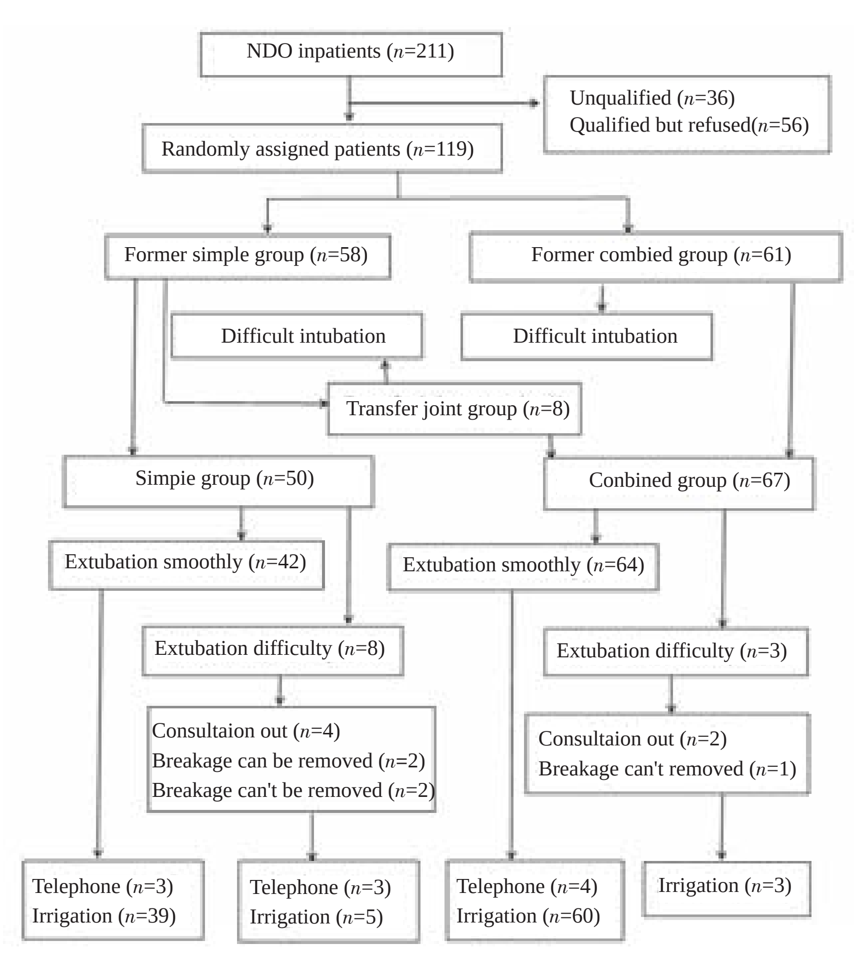


图2 患者流程图

Fig.2 Flow chart of patients.

所有患者均未观察到鼻腔意外电灼伤,未观察到负极板及全身出现高频电相关损伤。

2.2 疗效比较

拔管后6个月时,联合组67例患者中治愈54例,好转8例,未愈5例;对照组50例患者中治愈29例,好转13例,未愈8例。两组总的治愈率为70.9%(83/117),联合组为80.6%(54/67),单纯组为58.0%(29/50)。总的有效率为88.9%(104/117),联合组为92.5%(62/67),单纯组为84.0%(42/50),两组疗效比较,χ^2=7.093,P<0.05,差异有统计学意义。

2.3 植管成功率

入选病例总的植管成功率为98.3%(117/119)。植

管成功率原联合组与原单纯比较，Fisher精确概率检验，P=0.015，P<0.05。将转联合组并入原联合组统计与原单纯组比较，χ^2=5.156，P<0.05。原联合组与转联合组比较Fisher精确概率检验（P=0.220，P>0.05，表1）。

表1 植管成功率比较(例数)

Tab.1 Intubation success rate in the 2 groups

Group	Total	Success	Difficult
Former combined	61	60	1
Former Simple	58	50	8

2.4 两组其他临床观察指标的比较

2.4.1 置管耗时　联合组植管耗时中位数为12 s，单纯植管组的植管耗时较长，中位数为33 s，采用Mann Whitney U秩和检验，Z=-36.722，P<0.05，差异有统计学意义。

2.4.2 泪点损伤　入选病例总的泪点损伤率为43.6%（51/117），联合组为38.8%（26/67），单纯组为50.0%（25/50），两组泪点损伤率比较，χ^2=1.459，P=0.227，差异无统计学意义。

2.4.3 疼痛程度　联合组的疼痛程度为41.2±15.6 mm，单纯组疼痛程度为40.1±15.5 mm。联合组与单纯组术中疼痛程度比较，t=0.833，P=0.405，差异无统计学意义。

2.4.4 拔管困难　大多数病例拔管较为轻松，拔管多在10 s内完成，拔管后内窥镜检查见鼻泪管鼻腔开口开放。拔管困难时在耳鼻喉科医师协助下拔出。

总的拔管困难发生率为9.4%（11/117），联合组为4.5%（3/67），单纯组为16.0%（8/50），两组拔管困难发生率比较，χ^2=4.463，P<0.05，差异有统计学意义。

2.4.5 断管　总的断管发生率为4.3%（5/117），联合组为1.5%（1/67），单纯组为8.0%（4/50），两组断管率比较，χ^2=2.964，P=0.085，差异无统计学意义。两组其他临床观察指标的比较（表2）。

表2 单纯组与联合组临床资料比较

Tab.2 Surgical data and complications in the 2 groups

Group	Total (n)	Time used for intubation (M, Q, R, s)	Pain degree ($Mean\pm SD$, mm)	Puncta injury (n)	Difficult extubation (n)	Breakage (n)
Combined	67	12, 13, 4-150	41.2±15.6	26	3	1
Simple	50	33, 80, 6-300	40.1±15.5	25	8	4

M: Median; Q: Quartile; R: Range.

2.5 双变量相关分析

Spearman双变量相关分析，以P<0.05为相关性有统计学意义。其中组别与植管耗时的相关系数r_1=0.518，组别与疗效的相关系数为r_2=-0.242，组别与拔管困难的相关系数为r_3=0.195。植管耗时与泪点损伤的相关系数r_4=0.545，植管耗时与疗效的相关系数r_5=-0.584，植管耗时与拔管困难的相关系数r_6=0.491，植管耗时与断管的相关系数r_7=0.289。泪点损伤与疗效之间的相关系数为r_8=-0.497，泪点损伤与拔管困难之间的相关系数为r_9=0.366。疗效与拔管困难间的相关系数为r_{10}=-0.511，疗效与断管间的相关系数为r_{11}=-0.381。拔管困难与断管间的相关系数为r_{12}=0. 511。疼痛程度与各因素之间的双变量相关分析，P>0.05，相关性无统计学意义。

3 讨论

3.1 鼻泪管支架管逆行植入一种安全的治疗鼻泪管阻塞的方法

泪道置管至今已有100多年的历史，因其不改变和损伤生理泪道的解剖结构，不改变泪液的排出路径，面部不留瘢痕，已经越来越多地应用在鼻泪管阻塞和慢性泪囊炎的治疗上，甚至有人为应作为鼻泪管阻塞首选的治疗方法[1]。顺向泪道置管一般采用外径为0.8~1.2 mm的支架管，其中双插管更为美观合理，可同时治疗上下泪小管，便于长期放置[14]。逆行泪道置管术是使用外径为2.5~3.0 mm与鼻泪管内径相匹配的支架管，自鼻腔逆行植入通过可压缩变形的膨大部植入泪囊固定[1]。临床上观察到单纯泪道植管的治疗鼻泪管阻塞患者，如使用较小的泪道支架管（顺行植管时）则治愈率相对较低[12, 15]；而使用较粗的鼻泪管支架管逆行植入又容易发生植入困难，拔管困难等并发症[16-17]。本研究观察到除发生植入困难，拔管困难外，无严重并发症。即使出现植入困难，可改行外路或鼻内窥镜下的鼻腔泪囊吻合术。鼻泪管支架管由硅胶制作，有较好的弹性和生物相容性，植入时可因牵拉变细而方便植入[1, 3, 16]。入选病例总的植管成功率为98.3%（117/119），提示植入相对较容易。出现断管无法取出时可考虑鼻内窥镜下手术取出[16]，因鼻泪管支架管生物相容性好，有学者建议长期放置[14]，断管无法采用非手术方法取出时如无明显溢泪亦可考虑长期放置。

3.2 联合环形电极泪道成形术治疗鼻泪管阻塞的安全性

高频电刀采用3.8 MHz定向射频电波发射技术，在发射极局域组织内形成聚集的射频电波场，射频能量直接激发组织内的液态极性分子产生等离子振荡（布郎波振），脉冲式的波振动能使组织分子键断裂，在低温（40~70 ℃）状态下，即可达到精细微创的切割效果[18-19]。因高频电刀切割精细锋利，对周围组织损伤小，不出血等优点，已被广泛应用于外科手术中。本研究使用LEEP刀刀头改制的环形电极可将高频电安全带到鼻泪管阻塞部位，可与外科高频电刀共用主机。本研究新设计的环形高频电电极，自鼻腔逆行行高频电泪道成形术，不受泪小管直径的限制，通过旋转电切，重建的鼻泪管内径可达到鼻泪管直径，最大可达3~4 mm。使用高频电刀的联合组均未观察到鼻腔意外电灼伤，未观察到负极板及全身出现高频电相关损伤。提示改制的环形电极绝缘及导电性能良好，环形电极泪道成形术是一种安全的治疗鼻泪管阻塞的方法。

泪小点直径为0.2~0.3 mm，9号泪道探针直径约1 mm，尽管泪小点有3倍左右的扩张能力，但硬质探针的持续牵拉力和牵引线的切割力容易导致泪点的损伤。本研究观察到综合的泪点明显损伤率为43.6%，较叶琳等[16]观察到的泪点损伤率高，考虑为评价的标准不同导致。单纯组的植管耗时较长，牵引线牵拉的时间较久，植管耗时与泪点损伤的相关系数r_4=0.545，考虑泪点损伤与牵拉有关。本研究观察到，入选病例总的泪点损伤率为43.6%（51/117），联合组为38.8%（26/67），单纯组为50.0%（25/50），两组泪点损伤率比较，差异无统计学意义（χ^2=1.459，P=0.227），考虑泪点损伤存在除牵拉外的其他的相关因素，如泪道探针和泪点扩张器等均可影响泪点损伤率。两组泪点损伤率，差异无统计学意义，同时提示联合应用环形电极泪道成形术不会增加泪点损伤。

本研究观察到，泪道逆行植管手术往往麻醉较难满意，一方面与鼻腔粘膜存在较多隐窝，鼻腔填塞可能有粘膜没有接触到麻醉剂有关，另一方面鼻泪管可能存在除筛前神经和眶下神经外自鼻腔发出的感觉神经支配。文献报道较多的是行筛前神经和眶下神经阻滞麻醉[4-5]，还使用或联合使用泪囊局部[16]及泪囊内麻醉[1]。本研究中，尽管大多数患者术中并未诉明显疼痛，但在术后的疼痛量表统计中仍存在中度疼痛。联合组的疼痛程度为41.2±15.6 mm，单纯组疼痛程度为40.1±15.5 mm。联合组与单纯组术中疼痛程度比较，t=0.833，P=0.405，差异无统计学意义。疼痛程度与组别、植管耗时、泪点损伤之间的Spearman双变量相关分析，均P>0.05，相关性无统计学意义，提示联合手术并未明显增加患者术中的疼痛。疼痛程度可能与个体及麻醉关系更为密切。

拔管时出现断管是较严重的并发症，尽管因鼻泪管支架管生物相容性好，有学者建议长期放置[9]，但鼻泪管存留还是会刺激肉芽组织增生，最终导致阻塞[16]。本研究观察到，总的断管发生率为4.3%（11/117），联合组为1.5%（1/67），单纯组为8.0%（4/50），两组断管率比较，χ^2=2.964，P=0.085，差异无统计学意义，提示联合手术并未明显增加断管的发生率。

从未观察到鼻腔意外电灼伤，不增加泪点损伤率，不增加患者术中的疼痛，不增加断管的发生率等临床表现来看，环形电极泪道成形术是一种安全的治疗鼻泪管阻塞的方法。

3.3 联合环形电极泪道成形术治疗鼻泪管阻塞，总的疗效比单纯鼻泪管支架管植入术好

本研究观察到原单纯组有逆行植管困难者，术中转行联合手术的逆行植管成功。植管成功率原联合组与原单纯比较，Fisher精确概率检验，P=0.015，P<0.05。将转联合组并入原联合组统计与原单纯组比较，χ^2=5.156，P<0.05。原联合组与转联合组比较Fisher精确概率检验，P=0.220，P>0.05。均说明联合环形电极泪道成形术治疗鼻泪管阻塞植管植管成功率高。

联合组植管耗时中位数为12 s，单纯植管组的植管耗时较长，中位数为33 s，采用Mann Whitney U秩和检验，Z=-36.722，P<0.05，差异有统计学意义。提示阻塞部位被完全切除后，逆行植管更加顺畅，因此植管耗时比较联合组比单纯组少，差异有统计学意义。

本研究观察到拔管后6个月时，单纯组的治愈率为58.0%（29/50）有效率为84.0%（42/50），与徐为海等[4]报道的接近，但联合组治愈率为80.6%（54/67），有效率为92.5%（62/67）较高，两组疗效比较，χ^2=7.093，P<0.05，差异有统计学意义。Spearman双变量相关分析，植管耗时与疗效的相关系数r_2=-0.624，联合组因切除了阻塞病变部位，鼻泪管植管顺畅，耗时较短，术后因支架管的支撑，周围健康组织重建的鼻泪管管径可相对较粗，因而拔管后更通畅，疗效也相对较好，与朱蓓菁等[5]的观点一致。

3.4 与单纯鼻泪管支架管植入术比较，联合环形电极泪道成形术治疗鼻泪管阻塞的并发症更低

鼻泪管支架管由硅胶制作，有较好的弹性和生物相容性，其外径为3 mm，植入时可因牵拉而变细方便植入[1, 3, 16]。如阻塞病变部位未被切除，支架管因变细植入后，阻塞病变部位的可向支架管周围增殖，对支架管形成包裹，此时容易发生拔管困难，放置时间过长也会加剧这一效果[16]。如支架管已被增生的组织严重包裹，同时存在支架管变脆、损伤、拔管时未能顺应鼻泪管走行方向牵拉或用力过猛，则容易发生断管[5, 16-17]。考虑到本研究采用的支架管较粗，为减少支架管被增生的组织

严重包裹,支架管变脆等导致的断管,与顺行植管常规采用3~6月的植管时间[7, 10, 16]不同,本研究植管仅留置1~2月。本研究拔管困难发生率比较,单纯组为16.0%(8/50)比联合组为4.5%(3/67)高,χ^2=4.463,P<0.05,差异有统计学意义。Spearman双变量相关分析,植管耗时与拔管困难的相关系数r_1=0.491,提示鼻泪管植管耗时较长发生拔管困难的可能性更大。联合组因切除了阻塞病变部位,鼻泪管植管耗时较短,逆行植管更加顺畅后因支架管的支撑,周围健康组织重建的鼻泪管管径可相对较粗,因而拔管困难的发生率较少。相关分析中组别与植管耗时的相关系数r_1=0.518,P<0.05,提示联合组植管耗时更短。组别与疗效的相关系数为r_2=-0.242,提示联合组疗效更好。组别与拔管困难的相关系数为r_3=0.195,提示联合组拔管困难发生率更低。植管耗时与疗效的相关系数r_5=-0.584,植管耗时与拔管困难的相关系数r_6=0.491,植管耗时与断管的相关系数r_7=0.289,均提示植管耗时短则疗效更好拔管困难发生率更少,断管发生率更少。

3.5 本研究的不足之处

环形高频电刀由LEEP刀改制,尽管改制工作由术者一人完成,改制成功后对头部的环状电极直径有质量控制,但仍有可能存在偏差。使用的环形电极的鼻泪管高频电刀已申请专利(专利号201420052529.3),经优化量产后,有望减少偏差。

理论上,使用的环形电极的鼻泪管高频电刀可将鼻泪管阻塞部位组织完整切除并带出体外,但在实际操作中,能带出体外的标本较少,大多数无病理检查价值。量产后的专利产品将可连接负压吸引,经鼻泪管高频电刀切除的组织有望更方便带出体外。

总之,联合应用环形电极泪道成形术是一种安全的治疗鼻泪管阻塞的方法,与能提高逆行鼻泪管支架管植入术的疗效,可考虑进一步临床推广应用。

参考文献:

[1] 张敬先, 项 楠, 邓宏伟. 重视微创技术治疗泪道阻塞性疾病[J]. 眼科, 2008, 17(2): 79-81.

[2] Song HY, Jin YH, Kim JH, et al. Nonsurgical placement of a nasolacrimal polyurethane stent: long-term effectiveness [J]. Radiology, 1996, 200(3): 759-63.

[3] 左志刚, 夏 智, 刘亚会, 等. 逆行泪道置管术治疗鼻泪管阻塞疗效观察[J]. 国际眼科杂志, 2014, 14(1): 167-8.

[4] 徐为海. 鼻泪管激光探通联合鼻泪管支架植入治疗慢性鼻泪管阻塞[J]. 国际眼科杂志, 2011, 11(4): 701-3.

[5] 朱蓓菁, 刘南琳, 郑一仁. 泪道激光联合微孔支架治疗复发性泪道阻塞的疗效观察[J]. 中国实用眼科杂志, 2006, 24(11): 1221-2.

[6] 郑 丹, 叶 斌, 张美君, 等. 高频电灼联合硅胶管植入术治疗泪道阻塞[J]. 中国眼耳鼻喉科杂志, 2011, 11(3): 159-61.

[7] Lüchtenberg M1. Bartel JH, Bink A, Kuhli-Hattenbach C, berkefeld J. clinical effectiveness of balloon dacryocystoplasty in circumscribed obstructions of the nasolacrimal duct[J]. Ophthalmologica, 2007, 221(6): 434-8.

[8] 徐志蓉, 方廷兵, 严 浩. 泪道激光再造联合泪道逆行置管治疗泪道阻塞[J]. 国际眼科杂志, 2014, 14(1): 165-6.

[9] Elmorsy S, Fayek HM. Rubber tube versus silicone tube at the osteotomy site in external dacryocystorhinostomy[J]. Orbit, 2010, 29(2): 76-82.

[10] Konuk O, Ilgit E, Erdinc A, et al. Long-term results of balloon dacryocystoplasty: success rates according to the site and severity of the obstruction[J]. Eye (Lond), 2008, 22(12): 1483-7.

[11] Bleyen I1. Van den bosch WA, bockholts D, et al. Silicone intubation with or without balloon dacryocystoplasty in acquired partial nasolacrimal duct obstruction[J]. Am J Ophthalmol, 2007, 144(5): 776-80.

[12] Kashkouli MB, Beigi B, Tarassoly K, et al. Endoscopically assisted balloon dacryocystoplasty and silicone intubation versus silicone intubation alone in adults[J]. Eur J Ophthalmol, 2006, 16(4): 514-9.

[13] Figueiredo RR, Azevedo AA, Oliveira Pde M. Correlation analysis of the visual-analogue scale and the Tinnitus Handicap Inventory in tinnitus patients[J]. Braz J Otorhinolaryngol, 2009, 75(1): 76-9.

[14] 司永练, 段灵霞, 于彬科, 等. 泪道环形硅胶支架植入技术改进[J]. 国际眼科杂志, 2014, 14(1): 173-5.

[15] Ali MJ, Naik MN. Efficacy of endoscopic guided anterograde 3 mm balloon dacryoplasty with silicone intubation in treatment of acquired partial nasolacrimal duct obstruction in adults[J]. Saudi J Ophthalmo , 2014, 28(1): 40-3.

[16] 叶 琳, 张敬先. 逆行泪道置管术后并发症的原因分析及防治[J]. 国际眼科杂志, 2012, 12(3): 572-4.

[17] Pemberton J. Miller J, commander J, michalos P, fay a. electronically assisted nasolacrimal duct silicone intubation[J]. Ophthal Plast Reconstr Surg, 2013, 29(1): 18-20.

[18] Sangkarat S, Ruengkhachorn I, Benjapibal MA, et al. Long-term outcomes of a loop electrosurgical excision procedure for cervical intraepithelial neoplasia in a high incidence country[J]. Asian Pac J Cancer Prev, 2014, 15(2): 1035-9.

[19] Walters CL, Whitworth JM, Tyra SL, et al. Constructing a novel simple LEEP training model[J]. J Grad Med Educ, 2013, 5(2): 320-2.

(编辑:孙昌朋)